



⑮ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 196 28 879 A 1**

⑳ Aktenzeichen: 196 28 879.7
㉑ Anmeldetag: 17. 7. 96
㉒ Offenlegungstag: 8. 4. 99

㉓ Int. Cl.⁶:
B 23 H 3/00
B 23 H 9/02
C 25 F 3/16
A 61 F 2/06
A 61 M 29/00
A 61 M 5/32

DE 196 28 879 A 1

㉔ Anmelder:
Alt, Eckhard, Dr., 85521 Ottobrunn, DE

㉕ Vertreter:
Haft, von Puttkamer, Berngruber, Czybulka, 81669
München

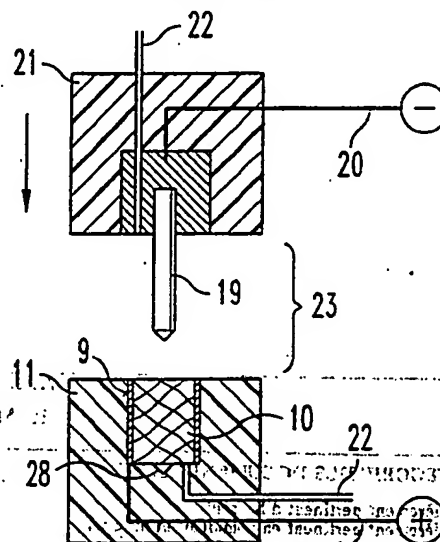
㉖ Erfinder:
Alt, Eckhard, Dr., 85521 Ottobrunn, DE; Alter,
Robert, 80809 München, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉗ Verfahren zur Verrundung der Kanten kleiner röhrenförmiger medizinischer Artikel

㉘ In den Hohlkörper wird ein kathodaler Stift mit definier-
tem Durchmesser eingeführt und durch Anlage eines
elektrischen Stromes zwischen diesem Innenstift und ein-
em anodal geschalteten Werkstoff wird ein elektrisches
Potential erzeugt, wobei durch die Zugabe eines elek-
trisch leitenden Elektrolyten eine elektronische Innen-Ent-
gratung an Ecken und Kanten erzielt werden, so daß der
Hohlkörper dort verrundet wird.



DE 196 28 879 A 1

Beschreibung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Verrundung der Kanten kleiner röhrenförmiger medizinischer Artikel, so z. B. von aufweitbaren metallischen Gefäßprothesen.

Die Fortschritte in der Medizin, die in den letzten Jahren klinisch erzielt wurden, basieren auf einer Reihe technologischer Weiterentwicklungen. Zum einen ist hier die Fortentwicklung der Mikroelektronik zu nennen, die es erlaubt hat, Implantate zu bauen, die klein und stromsparend sind. Hier sind insbesondere Herzschrittmacher, frequenzadaptive Herzschrittmacher und implantierbare Defibrillatoren zu nennen.

Auf der anderen Seite haben aber auch die Weiterentwicklungen der Mikromechanik völlig neue therapeutische und diagnostische Verfahren ermöglicht. Erwähnt sei hier die Implantation von Gefäßstützen, die gemäß dem englischen Sprachgebrauch auch "Stents" genannt werden, die mit Hilfe eines Ballons in verschiedene Körperhöhlen eingebracht werden. Hierzu gehören arterielle Gefäße, wie z. B. die Herzkranzgefäße des Menschen. Der Einsatz dieser Gefäßstützen hat sich in hohem Maße bewährt und zusammen mit neuen medikamentösen Behandlungsverfahren dazu beigetragen, den Erfolg einer Gefäßerweiterung bei Gefäßverengung (sog. Arteriosklerose) deutlich zu steigern. Diese röhrenförmigen medizinischen Stahlimplantate sind sehr dünn und weisen in der Regel eine Wandstärke zwischen 5 µm und 180 µm auf; sie können mit Hilfe des o.g. Ballons auf unterschiedliche Durchmesser aufgedehnt werden.

Vor Implantation in den Körper werden diese Gefäßstützen auf einen Ballon aufgebracht und weisen dann einen Außendurchmesser von 0,65 mm bis 1,00 mm auf. Nach Ausdehnung mit Hilfe des Ballons weisen sie einen Durchmesser von 2,5 mm bis 6,0 mm auf, also einen etwa fünf- bis achtfach größeren Durchmesser.

Nicht nur in Herzkranzgefäßen, sondern auch in anderen Hohlorganen des menschlichen Körpers werden diese Gefäßstützen implantiert, z. B. an der Halsschlagader (arteria carotis), an den Beckengefäßen, an den Nierenarterien und an den Arterien des Ober- und Unterschenkels, wobei hierzu Gefäßstützen mit etwas größerem Durchmesser zwischen 4 mm und 9 mm bis 15 mm eingesetzt werden. Auch andere Hohlorgane, wie z. B. die Bronchien, die Speiseröhre, die Gallengänge und die ableitenden Harnwege sind einer Therapie mit Gefäßstützen zugänglich.

Neben diesen therapeutischen Implantaten hat aber auch die Benutzung von Apparaten zu diagnostischen und temporären Zwecken, also Geräten, die nur kurzzeitig mit dem Körper in Berührung kommen und danach wieder entfernt werden, erheblich zum Fortschritt beigetragen. Gedacht sei hier an sehr feine Kanülen, die eine spezielle Schlifftechnik aufweisen, um z. B. feine Arterien, Gefäße, Lymphbahnen, Venen, Nervenflüssigkeit des Rückenmarkes, Knochenmark usw. zu punktieren. Auch feine endoskopische Instrumente, die in den Körper eingeführt werden und dazu beitragen, nichtinvasive Operationen vorzunehmen, wie z. B. die Entfernung der Gallenblase bis hin zu Herzoperationen, weisen bestimmte Oberflächenkanten und Eckenstrukturen auf, die sie für ihre speziellen Aufgaben prädestinieren.

Allen diesen Teilen, die mit dem menschlichen Körper in o.g. Weise in Kontakt kommen, ist gemeinsam, daß sie ein bestimmtes Oberflächenverhalten benötigen. In der Regel wird eine sehr glatte Oberfläche gefordert; entsprechende Öffnungen, die in den metallischen zylindrischen Körpern angebracht sind, müßten eine entsprechende Verrundung der Kanten und Ecken aufweisen, um Schädigungen bei ihrem Einsatz im menschlichen Körper zu vermeiden. Auf der an-

deren Seite ist aber auch gefordert, daß die Innenseite dieser metallischen Hohlkörper nicht nur eine glatten Oberflächenstruktur aufweist, sondern auch die Ecken und Kanten, sowohl an den Enden als auch an Öffnungsstrukturen, runde und glatte Übergänge aufweisen.

Mit bisherigen Techniken war es möglich, z. B. durch anodisches Ätzen oder durch Elektropolieren, also das Einlegen des Werkstückes in ein kathodisches Tauchbad, bei dem das Werkstück als Anode geschaltet war und der Elektrolyt in der Umgebung als Kathode wirkte, Glättungen der Oberflächenstruktur zu erzielen.

Aufgrund der faradayschen Wirkung einer tubulären Struktur auf den Strom und die entsprechende Stromdichte im Inneren des zu bearbeitenden Werkstückes, wurden aber nur sehr geringe Oberflächenglättungen und Verrundungen von Ecken und Kanten, die im Inneren eines zylindrischen metallischen Körpers liegen, erzielt.

Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Verfahren anzugeben, bei dem präzise, wiederholbar und mit für den medizinischen Gebrauch reproduzierbar minimal toleranten Abweichungen zylindrische metallische Hohlkörper so bearbeitet werden können, daß nicht nur eine glatte Innenoberfläche, sondern auch eine entsprechende Verrundung von innenliegenden Kanten erzielt wird.

Diese Aufgabe ist gemäß der Erfindung durch die Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst; weitere Ausgestaltungen der Erfindung gehen aus den Unteransprüchen hervor.

Demgemäß wird ein kathodaler Stift mit definiertem Durchmesser in das zu bearbeitende Werkstück eingeführt und durch Anlegen eines elektrischen Stromes zwischen diesem kathodalen Innenstift und dem anodal geschalteten Werkstück ein elektrisches Potential erzeugt, bei dem durch Zugabe eines elektrisch leitenden Elektrolyten eine elektrochemische Reaktion im Sinne einer Entgratung erfolgt, und zwar so, daß Material an scharfen Kanten und Ecken wesentlich stärker abgetragen wird als auf der glatten Oberfläche, so daß scharfe Kanten und Ecken stark verrundet werden.

Aus dem Stand der Technik, z. B. dem DE-GM 86 13 637.2 oder der DE-C1 40 40 590 ist es bekannt, Werkstücke anodisch zu schalten und in einem Elektrolyten mit definierter Entfernung zu einem Gegenpol, also einer Kathode, wo das elektrolytisch leitende Tauchbad kathodisch geschaltet ist, zu bearbeiten. Bei diesem Verfahren lassen sich hervorragend glatte Oberflächen an der Außenseite von metallischen Körpern mit einer gewissen Verrundung von Außenkanten erzielen, jedoch nur eine mangelhafte Bearbeitung der innenliegenden Strukturen zylindrischer metallischer Hohlkörper.

Mit Hilfe dieser elektrochemischen Metallbearbeitung kann unter sehr hohen Stromstärken ein definierter Abtrag der metallischen Oberfläche erzielt werden.

Mit der Erfindung wird zwischen dem anodal geschalteten Werkstück und dem kathodal geschalteten Innenstift eine definierte Entfernung eingehalten, so daß durch entsprechende Zusammensetzung des Elektrolyten und entsprechende Regelung des Stromes definierte Abtragungen und Entgratungen erzielt werden.

Die Erfindung ist in einem Ausführungsbeispiel anhand der Zeichnung näher erläutert. In dieser stellen dar:

Fig. 1 eine Anlage zur Innenverrundung von medizinischen Werkstücken mit einem Verfahren gemäß der Erfindung;

Fig. 2 ein Trägersystem für das an der Innenseite zu bearbeitende Werkstück;

Fig. 3 ein Trägersystem für das an der Außenseite zu bearbeitende Werkstück; und

Fig. 4 ein weiteres Trägersystem zur exakten Zentrierung.

des Werkstückes und des Werkzeuges.

Ein Elektrolyt 2, z. B. Natriumnitrat (NaNO_3) befindet sich in einem Sammelbehälter 3 von z. B. 500 Litern Volumen und wird über eine Pumpe 4 durch ein Schlauchsystem 5 zu einem Werkstück 10 gepumpt. Die Werkstücke, hier z. B. zwei implantierbare medizinische Koronarstents 10 aus metallischem Edelstahl, etwa dem implantierbaren medizinischen Stahl 316 L, befinden sich auf einem Trägersystem aus zwei Stufen 6 und 7, das mit Hilfe eines elektrohydraulischen Systemes 8 hoch- und runtergefahren werden kann.

In den Fig. 2 und 3 ist das Trägersystem im Detail dargestellt.

Fig. 2 zeigt die Vorrichtung für die Innenbearbeitung des Stents. Der zu bearbeitende Stent 10, mit einem Innendurchmesser von z. B. 1,55 mm und einem Außendurchmesser von 1,65 mm und einer Wanddicke von 0,05 mm, wird in eine Bohrung 9 in einer Aufnahmevorrichtung aus korrosionsfestem Plastik oder Polymer eingebracht, wobei die Bohrung eine Tantalhülse aufweist. Die Bohrung ist so gefertigt, daß ein schlüssiger, gleichförmiger Kontakt zu dem eingebrachten Stent 10 bzw. dem Werkstück besteht. Die Aufnahmevorrichtung 11 weist hierbei z. B. einen Durchmesser von 12 cm auf. Der Tantalhülse in der Bohrung 9 wird mit Hilfe einer elektrischen Leitung 12 mit dem Pluspol einer Spannungsquelle in einer elektronischen Steuerung 13 verbunden. Die Schaltung 13 ist in einem entsprechenden Gehäuse untergebracht und besteht im Prinzip aus einem Transformator 14, einem Gleichrichter und Regler 15 und einer elektronischen Steuereinheit 16, über die Leitung 12 ist der Stent, der an der Tantalbohrung 9 anliegt, anodal geschaltet.

Ein Gegenstift 19 ebenfalls aus Tantal weist einen Durchmesser von 0,5 mm bis 0,8 mm auf. Da der Stent einen Innendurchmesser von 1,55 mm besitzt, entsteht, wenn der Gegenstift 19 in den Innenraum des Stentes eingeführt wird, je nach Dicke des Gegenstiftes 19 ein geringer Spalt von 0,7 mm bis 1,05 mm zwischen dem Stent und dem als Gegenelektrode dienenden Gegenstift 19. Der Gegenstift 19 ist über eine entsprechende Zuleitung 20 mit dem negativen Pol der Spannungsquelle in der Steuereinheit 13 verbunden. Der Tantalstift 19 ist in einem isolierenden Polymerblock 21 in einem entsprechenden Kontakt 22 gehalten, der mit der Zuleitung 20 verbunden ist. Der Block 21 ist mit der hydraulischen Hebeanlage 8 verbunden, so daß sich über diese Hebeanlage der Stift 19 in der entsprechenden Isolierung, die dem isolierenden Gegenstück 11 entspricht, nach unten fahren, so daß sich der Stift 19 innerhalb der gesamten Länge des Stents 10 befindet.

Primär besteht zwischen dem Stent 10 und dem Gegenstück 11 kein elektrischer Kontakt, da die Luft als Isolator wirkt. Über eine Zuführleitung 22 wird nun mit Hilfe der Pumpe 4 ein Elektrolyt von oben und von unten in den Spalt zwischen dem Tantalstift 19 und der Bohrung 9 bzw. dem darin befindlichen Stent 10 gepumpt. Der feine Zwischenraum wird durch den elektrisch leitenden Elektrolyten leitfähig gemacht, so daß zwischen der Leitung 20 von dem Minuspol und der Leitung 12 von dem Pluspol ein Strom zu fließen beginnt. Die Spannung, die dabei angelegt wird, beträgt 8 V, der Widerstand liegt in der Höhe von 4 Ω und wird durch die Zusammensetzung des Elektrolyten und durch den Abstand zwischen dem Tantalstift 19 und dem Stent 10 bestimmt. Der Elektrolyt 2 selbst weist eine bestimmte pH-Konsistenz auf, ist in diesem Falle pH-neutral mit einem Wert von 7,0 und wird durch die Pumpe 4 mit einem Druck von 5,6 bar in den Spalt zwischen Stent 10 und Tantalstift 19 gepumpt. Durch die definierten Größenverhältnisse im Austritt und zwischen Werkstück und Werkzeug ergibt sich

durch diese druckkonstante und druckgeregelte Strömung ein bestimmtes Flußmuster des Elektrolyten, was für den Abtrag und die Gleichmäßigkeit des Abtrages an dem Stent entscheidend ist. Über den Spalt 23 zwischen den Halterungen 11 und 21, der auch dann noch besteht, wenn durch die Hebeanlage 8 der obere Block 21 nach unten gefahren wird, tritt der Elektrolyt in das Sammelbecken 24 aus und wird über einen Ablauf 25 und ein Schlauchsystem 26 zu einer Pumpen- und Filtrieranlage 27 gepumpt, wo durch entsprechende Porenfilterung der entstandene Hydroxidschlamm, der sich bei der Entgratung des Stentes bildet, herausfiltriert wird, so daß der Elektrolyt 2 in gleicher Weise weiter verwendet werden kann.

Durch entsprechendes Nachfüllen von Wasser und Salz wird eine konstante Zusammensetzung des Elektrolyten 2 gewährleistet, so daß die wesentlichen Schritte für die Bearbeitung, nämlich Fluß- und Druckkonstanz des Elektrolyten, dessen pH-Konstanz, die Konstanz der Zusammensetzung und die Konstanz der Temperatur über entsprechende Regler gewährleistet werden. Alle diese Parameter haben großen Einfluß auf die Abtragcharakteristiken, ebenso wie die Charakteristiken des Stromes und die geometrischen mechanischen Charakteristiken, welche durch die Oberfläche des Tantalstiftes 19, die Oberfläche des zu bearbeitenden Stents 10, die Oberfläche der Aufnahmebohrung 9 und deren geometrischen Konfigurationen zueinander bestimmt werden. Wesentlich für eine gleichmäßige Abtragung des Stentmaterials ist die Zentrierung des Tantalstiftes 19. Um dieses zu gewährleisten, rät der Stift 19 innerhalb der Bohrung 9 in eine entsprechende zentrierende Nut 28 ein, sodaß der Stift 19 sich absolut zentriert innerhalb des inneren Zylinders des Stentes 10 befindet. Von der Gleichmäßigkeit des Abstandes des Tantalstiftes 19 zu dem zu bearbeitenden Stent hängt die gleichmäßige Bearbeitung der Innengräte ab.

Mit der Steuereinheit 13 können verschiedene Impulsformen für den Elektrolytstrom gewählt werden. Die Erfindung hat zeigt, daß durch einen Gleichstrom von 2 Ampere und einer Pulsdauer von jeweils 30 Sekunden optimale Verrundungen der Innenkanten der zu bearbeitenden Werkstücke entstehen. Durch den raschen Durchfluß des Elektrolyten lassen sich die Ablagerungen von Hydroxidbildungen auf der Oberfläche und damit ein Anstieg der Impedanz, der die Abtragsrate beeinflussen würde, verhindern. Entsprechend ist ein hoher Druck und eine hohe Flußrate des Elektrolyten notwendig, um ständig neues Natriumnitrat an die Oberfläche des zu bearbeitenden Werkstückes heranzuführen.

Da sich an den scharfen Kanten einer Öffnung des metallischen zylindrischen Stents entsprechend höhere Feldstärken einstellen als an der glatten Oberfläche, lassen sich durch den kurzen Abstand zu dem Tantalstift 19 entsprechend hohe lokale Feldstärken erzeugen, so daß die Abtragsrate an den Kanten fünfmal so hoch ist wie auf den glatten Innenflächen. Der Rundungsprozeß der Innenkanten ist entsprechend ein dynamischer Prozeß, bei dem zu Anfang die höchste Abtragsrate an scharfen Kanten stattfindet, wobei mit zunehmender Rundung der Abtrag an diesen Kanten geringer wird und die lokale Feldstärke an diesen Kanten entsprechend abnimmt.

Während ein konstanter Gleichstrom hervorragend geeignet ist, um eine Verrundung von Kanten hervorzurufen, hat sich erfahrungsgemäß gezeigt, daß durch die intermittierende gepulste Anlage eines Gleichstromes sich die Gesamtoberfläche noch feiner bearbeiten läßt. Hierbei werden Stromstärken gewählt, die ein Zehnfaches über der Stromstärke für die kontinuierliche Behandlung liegen, z. B. 10 A bis 20 A. Entsprechend ist bei der gepulsten Bearbeitung die Spannung höher. Bei länger dauernder Einwirkung dieser Spannung bzw. Ströme würde eine zu hohe Elektrolyse ent-

stehen, was zu einem Durchschlag bzw. Kurzschluß des Stromes führen kann, wobei bei entsprechender Hydrolyse und aufgrund der dabei auftretenden Explosionsvorgänge entsprechende Verbrennungsrückstände auf der Oberfläche des Stentes gebildet werden. Dadurch, daß diese hohen Energien sehr kurz, z. B. für Zeiträume zwischen 50 ms und 250 ms angelegt werden, und daß danach eine Pause etwa mit einer zehnfachen Zeitdauer eingelegt wird, läßt sich durch diese gepulste Arbeitsweise eine Erhitzung, Gasblasenbildung bzw. ein Kurzschluß vermeiden. Die kurze Einwirkzeit des Stromes ergibt eine hervorragende Oberflächenglättung.

Nach der Innenbearbeitung des Werkstückes 10 wird dieses in ein Trägersystem überführt, das in den Fig. 3 und 4 dargestellt ist. Auf einem elektrisch isolierenden und säurebeständigen Träger 11 befindet sich ein zentrierter Tantalstift 29 mit einem Außendurchmesser von 1,55 mm. Auf diesen Stift 29 wird der zu bearbeitende Stent 10 aufgeschoben, sodass ein schlüssiger elektrisch gut leitender Kontakt entsteht. Der Tantalstift weist somit einen Außendurchmesser auf, der den Innendurchmesser des zu bearbeitenden Werkstückes entspricht. Die Länge des Tantalstiftes 29 ist so gewählt, daß sie länger als das zu bearbeitende Werkstück ist. Im Falle der implantierbaren Gefäßstützen befinden sich diese zwischen 7 mm und 15 mm bzw. 32 mm. Entsprechend werden Tantalstifte gewählt, die jeweils das Werkstück geringfügig an beiden Seiten überragen. Eine zu große Länge des Tantalstiftes ist ungünstig, da sich trotz der hervorragenden Oberflächeneigenschaften des Tantalstiftes noch eine gewisse Abtragsrate ergibt, so daß nach mehreren hundert Bearbeitungsschritten der Stift, der relativ teuer ist, ersetzt werden muß. Deswegen ist es günstig, den Stift nicht mit einer vom Werkstück ungeschützten großen Oberfläche zu wählen.

Als Gegenstück befindet sich in einem oberen elektrisch isolierenden Aufnahmeteil 21 eine Bohrung 30, in die ein Hohlzylinder 31 aus Tantal eingebracht ist. Der Innendurchmesser dieses Zylinders 31 ist so gewählt, daß zum zu bearbeitenden Werkstück ebenfalls ein gewisser Spalt zwischen 0,7 mm und 1,05 mm besteht. Dies bedeutet, daß der Innendurchmesser im Bereich zwischen 2,35 mm und 2,7 mm liegt. An diesem primär isolierenden Spalt wird über eine Leitung 32 Elektrolytlösung eingebracht, so daß ein entsprechend elektrisch leitendes Elektrolytmedium dort vorliegt. Ähnlich wie oben beschrieben, werden über die Pumpe 4 und die Zuleitung 5 die physikalischen Charakteristiken des Elektrolyten hinsichtlich pH-Wert, Durchfluß, Druck, Temperatur und Zusammensetzung kontrolliert. Die Konzentration des Elektrolyten wird bei 7% konstant gehalten. Über eine elektrische Leitung 33 wird der Tantalzylinder 31 mit dem Minuspol, über eine elektrische Verbindung 34 der Tantalstift 29 mit einem Pluspol einer Spannungsquelle in der Steuereinheit 13 verbunden. Dadurch, daß die physikalischen Charakteristiken des Elektrolyten, sowie die geometrischen Dimensionen und die Stromcharakteristiken im Elektrolyten konstant gehalten werden, ergeben sich zwischen Innen- und Außenbearbeitung keine Unterschiede bezüglich der Abtragsrate. Durch entsprechende Variation von z. B. der Stromcharakteristik, aber auch der geometrischen Abstandscharakteristik, wie Dicke und Abstand der Stifte und Bohrungen, können entsprechende Modifikationen vorgenommen werden. Auch bei der Außenbearbeitung wird eine Zeitdauer von rund 30 Sekunden bei einer Stromstärke von 2 A und einem Widerstand von 4 Ω entsprechend einem Gleichstrom bei 8 V Spannung angestrebt.

Nach der Verrundung der Außenkanten mit dieser gleichstromkonstanten Arbeitsweise wird anschließend eine gepulste Arbeitsweise mit hohen Stromdichten gewählt. Auch

hier fließen Ströme im Bereich von 12 A, die normalerweise zu einem Kurzschluß führen würden. Durch die intermittierende kurze Bearbeitungszeit läßt sich dieser jedoch ebenso wie eine hydrolytische Elektrolyse des Elektrolyten und Gasblasenbildung verhindern, so daß eine perfekte Oberflächenbearbeitung im Anschluß an die Verrundung erzielt wird.

Wie aus Fig. 4 hervorgeht, rastet der Stift 29, auf dem sich der Stent 10 befindet, in eine entsprechende zentrierende Nut 35 ein, so daß eine gleichmäßige Bearbeitung der Außenseite des Werkstückes stattfindet. Dies wird dadurch gewährleistet, daß der Abstand des zu bearbeitenden Werkstückes 10 bezüglich des als Kathode dienenden Tantalzylinders 31 konstant gehalten wird. Selbst geringe Abweichungen von der mittigen Ausrichtung des Werkstückes im Bereich von zehntel Millimetern würden aufgrund der hohen Stromdichte und des relativ geringen Gesamtabstandes eine ungleichmäßige Bearbeitung des Werkstückes bewirken. Somit ist die Zentrierung des Stiftes 29 bei einer Außenbearbeitung ebenso wie die Zentrierung des Stiftes 19 bei der Innenbearbeitung des Werkstückes essentiell für eine gleichmäßige Rundumbearbeitung.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Innenbearbeitung elektrisch leitender metallischer Hohlkörper für den Einsatz in der Medizin, dadurch gekennzeichnet, daß eine Innenbearbeitung zur Ruffung von Kanten und zur Glättung von Oberflächen dadurch erzielt wird, daß ein kathodaler Stift (19) mit definiertem Durchmesser in das zu bearbeitende Werkstück (10) eingeführt wird, und daß durch die Anlage eines elektrischen Stromes zwischen dem kathodalen Innenstift (19) und dem anodalen geschalteten Werkstück (10) ein elektrisches Potential erzeugt wird, bei dem durch die Zugabe eines elektrisch leitenden Elektrolyten eine elektrochemische Innenentgratung erzielt wird, in dem Sinne, daß eine wesentlich stärkere Verrundung von scharfen Kanten und Ecken stattfindet als ein Abtrag auf glatter Oberfläche.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß durch Zentrierung des kathodalen Innenstiftes (19) im Inneren des zylindrischen Werkstückes (10) ein gleichmäßiger Abstand zwischen Stift (19) und Werkstück (10) garantiert wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß durch zwei Bearbeitungsschritte zunächst eine Innenentgratung und anschließend eine Außenentgratung stattfindet.
4. Verfahren nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Benutzung eines strömenden Elektrolyten eine Ablagerung des Hydroxidschlammes auf der Oberfläche des Werkstückes (10) verhindert wird.
5. Verfahren nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß durch eine Pumpe (4) ein bestimmter definierter Druck des Elektrolyten erzeugt wird, der entsprechend den geometrischen Charakteristiken von Öffnungen in dem Werkstück (10) einen definierten Fluß aufweist.
6. Verfahren nach einem der vorgehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß der pH-Wert des Elektrolyten (2) geregelt wird.
7. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur des Elektrolyten (2) geregelt wird.
8. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Konzentration des Elektrolyten auf insgesamt 7% geregelt ist.

9. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß Temperatur, Konzentration, Durchfluß und pH-Wert des Elektrolyten über Sensoren geregelt wird, und daß durch entsprechende Änderung der Parameter eine Konstanthaltung dieser Parameter gewährleistet wird.

10. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß über ein Ausgabemodul (17) eine Datendokumentation zur Qualitätskontrolle in dem jeweiligen Bearbeitungsschritt erfolgt, wobei diese Datendokumentation sowohl die Parameter, pH-Wert, Durchfluß, Druck, Temperatur und Konzentration des Elektrolyten als auch Parameter des elektrischen Stromes, der Bearbeitungseinwirkzeit, der Impedanz, der Stromstärke und Spannung sowie der Impulsform, erfaßt wird, so daß aus diesen Parametern eine Qualitätskontrolle und Qualitätsdokumentation (nach CE-Norm) vollzogen werden kann.

11. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß durch die Variation der Stromart, nämlich durch die Benutzung von Gleichstrom und die Benutzung von gepulstem Strom, unterschiedliche Bearbeitungscharakteristiken erzielt werden, daß der Gleichstrom zur Entrundung und Entgratung verwendet wird und der gepulste Strom eine wesentlich höhere Energieleistung aufweist, und daß dieser kurzzeitig einwirkende Strom eine Verbesserung der Oberflächenglätte und Oberflächenbearbeitung erzielt im Gegensatz zu einer Verrundung, die bei längerer Einwirkdauer mit niedrigerem Strom erzielt wird.

12. Verfahren nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß es für den Einsatz bei medizinisch implantierbaren Gefäßstützen (10), bei Kanülen, bei chirurgischen Einrichtungen für die Endoskopie oder minimal invasive Chirurgie benutzt wird.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

Die Zeichnungen zeigen in der Draufsicht eine Anordnung von Sensoren und Aktoren, die zur Überwachung und Steuerung des Elektrolytenflusses und der Stromparameter dienen. Die Sensoren sind über Leitungen mit einer Steuereinheit verbunden, die die Parameter des Elektrolyten und des Stromes in Echtzeit überwacht und bei Abweichungen von den vorgegebenen Werten eine Korrekturmaßnahme einleitet. Die Aktoren sind so dimensioniert, dass sie den Elektrolyten auf die gewünschte Temperatur, Konzentration und pH-Wert bringen können. Die Anordnung ist so konzipiert, dass sie in einem geschlossenen System arbeiten kann, um eine Kontamination des Elektrolyten zu vermeiden. Die Steuereinheit ist mit einem Mikrocontroller ausgestattet, der die Daten der Sensoren verarbeitet und die Aktoren steuert. Die Anordnung ist für den Einsatz in einem medizinischen Gerät, wie einer Gefäßstütze, einer Kanüle oder einer chirurgischen Einrichtung, geeignet. Die Zeichnungen zeigen auch die elektrische Schaltung der Sensoren und Aktoren, die über eine Stromversorgung angeschlossen sind. Die Stromversorgung ist so dimensioniert, dass sie die benötigte Leistung für die Sensoren und Aktoren bereitstellen kann. Die Anordnung ist so konzipiert, dass sie in einem geschlossenen System arbeiten kann, um eine Kontamination des Elektrolyten zu vermeiden. Die Steuereinheit ist mit einem Mikrocontroller ausgestattet, der die Daten der Sensoren verarbeitet und die Aktoren steuert. Die Anordnung ist für den Einsatz in einem medizinischen Gerät, wie einer Gefäßstütze, einer Kanüle oder einer chirurgischen Einrichtung, geeignet.

Die Zeichnungen zeigen in der Draufsicht eine Anordnung von Sensoren und Aktoren, die zur Überwachung und Steuerung des Elektrolytenflusses und der Stromparameter dienen. Die Sensoren sind über Leitungen mit einer Steuereinheit verbunden, die die Parameter des Elektrolyten und des Stromes in Echtzeit überwacht und bei Abweichungen von den vorgegebenen Werten eine Korrekturmaßnahme einleitet. Die Aktoren sind so dimensioniert, dass sie den Elektrolyten auf die gewünschte Temperatur, Konzentration und pH-Wert bringen können. Die Anordnung ist so konzipiert, dass sie in einem geschlossenen System arbeiten kann, um eine Kontamination des Elektrolyten zu vermeiden. Die Steuereinheit ist mit einem Mikrocontroller ausgestattet, der die Daten der Sensoren verarbeitet und die Aktoren steuert. Die Anordnung ist für den Einsatz in einem medizinischen Gerät, wie einer Gefäßstütze, einer Kanüle oder einer chirurgischen Einrichtung, geeignet. Die Zeichnungen zeigen auch die elektrische Schaltung der Sensoren und Aktoren, die über eine Stromversorgung angeschlossen sind. Die Stromversorgung ist so dimensioniert, dass sie die benötigte Leistung für die Sensoren und Aktoren bereitstellen kann. Die Anordnung ist so konzipiert, dass sie in einem geschlossenen System arbeiten kann, um eine Kontamination des Elektrolyten zu vermeiden. Die Steuereinheit ist mit einem Mikrocontroller ausgestattet, der die Daten der Sensoren verarbeitet und die Aktoren steuert. Die Anordnung ist für den Einsatz in einem medizinischen Gerät, wie einer Gefäßstütze, einer Kanüle oder einer chirurgischen Einrichtung, geeignet.

Die Zeichnungen zeigen in der Draufsicht eine Anordnung von Sensoren und Aktoren, die zur Überwachung und Steuerung des Elektrolytenflusses und der Stromparameter dienen. Die Sensoren sind über Leitungen mit einer Steuereinheit verbunden, die die Parameter des Elektrolyten und des Stromes in Echtzeit überwacht und bei Abweichungen von den vorgegebenen Werten eine Korrekturmaßnahme einleitet. Die Aktoren sind so dimensioniert, dass sie den Elektrolyten auf die gewünschte Temperatur, Konzentration und pH-Wert bringen können. Die Anordnung ist so konzipiert, dass sie in einem geschlossenen System arbeiten kann, um eine Kontamination des Elektrolyten zu vermeiden. Die Steuereinheit ist mit einem Mikrocontroller ausgestattet, der die Daten der Sensoren verarbeitet und die Aktoren steuert. Die Anordnung ist für den Einsatz in einem medizinischen Gerät, wie einer Gefäßstütze, einer Kanüle oder einer chirurgischen Einrichtung, geeignet. Die Zeichnungen zeigen auch die elektrische Schaltung der Sensoren und Aktoren, die über eine Stromversorgung angeschlossen sind. Die Stromversorgung ist so dimensioniert, dass sie die benötigte Leistung für die Sensoren und Aktoren bereitstellen kann. Die Anordnung ist so konzipiert, dass sie in einem geschlossenen System arbeiten kann, um eine Kontamination des Elektrolyten zu vermeiden. Die Steuereinheit ist mit einem Mikrocontroller ausgestattet, der die Daten der Sensoren verarbeitet und die Aktoren steuert. Die Anordnung ist für den Einsatz in einem medizinischen Gerät, wie einer Gefäßstütze, einer Kanüle oder einer chirurgischen Einrichtung, geeignet.

- Leerseite -

THIS PAGE BLANK (USPTO)

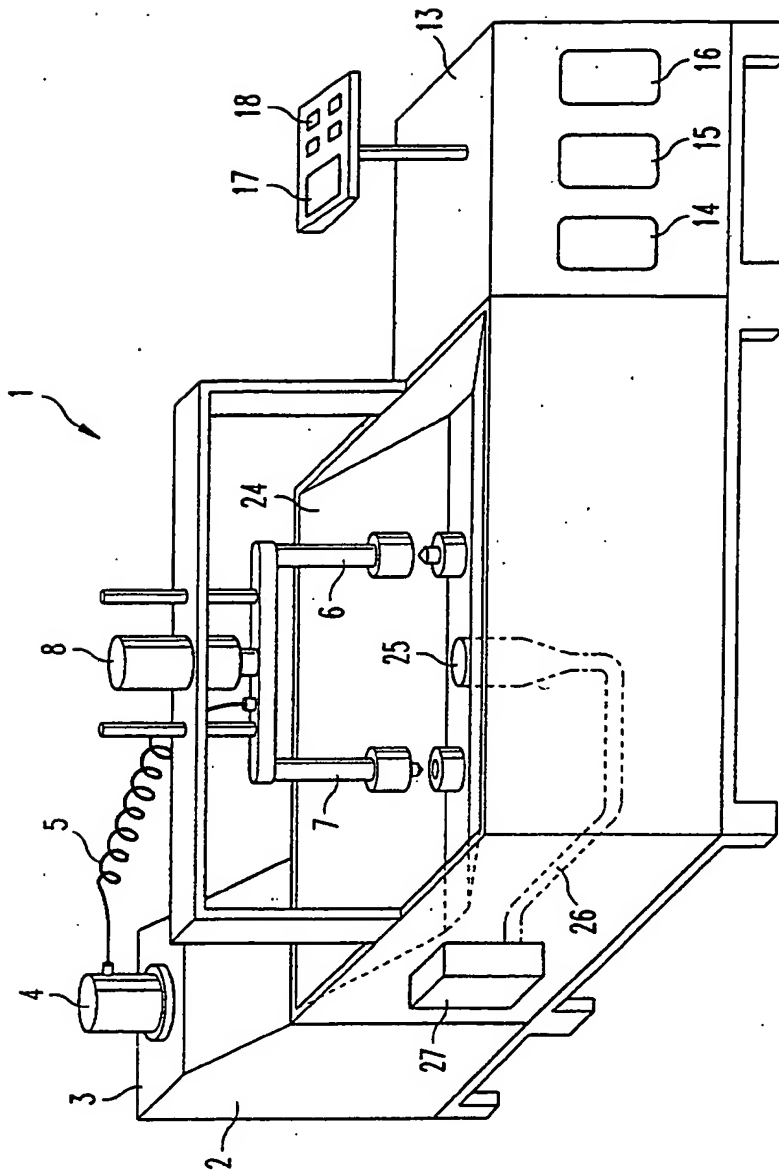


Fig. 1

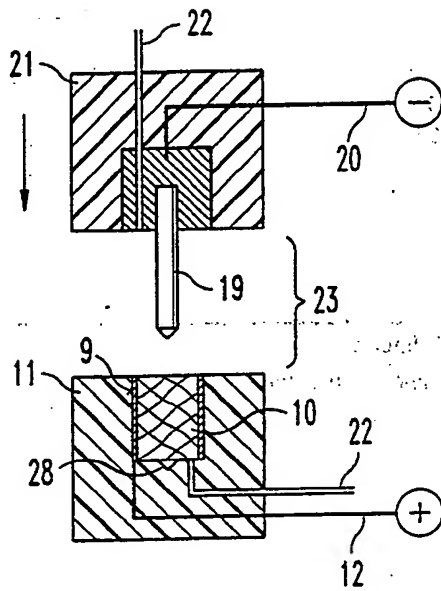


Fig. 2

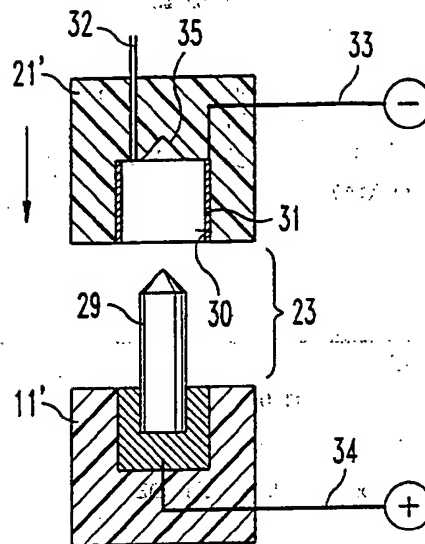


Fig. 3

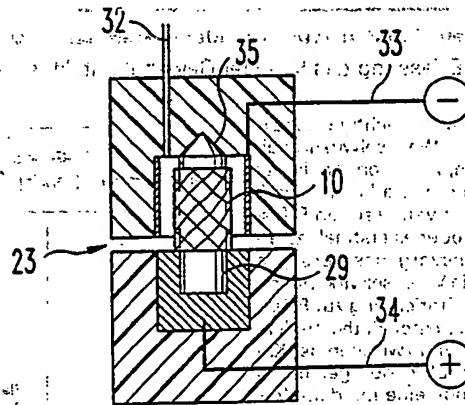


Fig. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)

THIS PAGE BLANK (USPTO)